



DECISÃO N° 3603240

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.252246/2020-68

Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

AIS n.: 1006725206 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 2989699

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo SEI 2989699, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Já quanto à alegada ausência da penalidade a ser aplicada, cumpre esclarecer que esta é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor atuante, a teor do § 1º do artigo 22 da Lei nº 6.437/77, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Diferentemente do alegado pela Autuada, não houve qualquer prejuízo à defesa em virtude da ausência da menção da penalidade específica no AIS, ao contrário, é ordem legal que ocorra desta forma, sendo inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos.

Também não merece prosperar a alegação de *bis in idem*, uma vez que a determinação de recolhimento do produto e suspensão da comercialização e distribuição do medicamento é um ato oriundo da fiscalização sanitária por medida de segurança a fim de evitar risco à saúde da população e não implica na ausência da responsabilização da autuada por meio de multa.

Apenas para afastar qualquer dúvida quanto á reincidência, observo que a Lei traz tratamentos distintos para os casos de reincidência genérica ou específica. O caso em tela tratou de uma reincidência genérica, que dispensa verificar se a infração cujo trânsito em julgado administrativo foi certificado nestes autos tem ou não a mesma natureza da infração sub examine. Se de reincidência específica se tratasse, a infração haveria sido classificada como gravíssima e a multa seria aplicada no valor de R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

No que diz respeito ao alegado princípio da proporcionalidade, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela atuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/05/2025, às 11:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3603240** e o código CRC **EAF57EDC**.